IMODIUM

IMODIUM®

(JANSSEN-CILAG)

II G 3

Dénomination:
IMODIUM®

Détenteur de l'enregistrement:
Janssen-Cilag s.a., Roderveldlaan 1, B - 2600 Berchem.

Fabricants:
Gélules: Janssen-Cilag s.a., Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, France.
Solution buvable: Janssen Pharmaceutica s.a., Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse.
Comprimés fondants instantanés: Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo S. Michele, 04010 Latina LT, Italie.

Composition:
Gélules.
2 mg de chlorhydrate de lopéramide (R 18 553) par gélule.
Autres composants: lactose, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium. La paroi de la gélule contient de l'oxyde de fer jaune et rouge (E 172), de l'indigotine (E 132), de l'érythrosine (E 127), de l'oxyde de titane et de la gélatine.
Solution buvable.
0,2 mg de chlorhydrate de lopéramide (R 18 553) par ml de soluté buvable.
Autres composants: éthanol 0,073 mg/ml, glycérine, saccharinate de sodium, rouge cochenille A (E 124), méthylparahydroxybenzoate, propylparahydroxybenzoate, acide citrique, arôme de framboise, arôme de groseille, eau.
Comprimés fondants instantanés.

2 mg de chlorhydrate de lopéramide (R 18 553) par comprimé.
Autres composants: gélatine, mannitol, aspartame, arôme de menthe, bicarbonate de soude.

Formes, modes d'administration et emballages:
Gélules: emballage alvéolé de 20, 60 ou 200 gélules (principalement pour usage en milieu hospitalier); gélules gris-vert.
Solution buvable: flacon de 100 ml (avec mesurette en plastique de 5 ml) contenant une solution rouge vif.
Comprimés fondants instantanés: Imodium instant (comprimés fondants instantanés) consiste en comprimés à dissolution rapide qui fondent sur la langue en quelques secondes et sont avalés avec la salive. Ils peuvent être pris sans liquide.
Imodium comprimés fondants instantanés se présentent sous la forme de comprimés blancs et ronds, emballés dans des plaquettes alvéolées de 10 comprimés.
Un emballage contient 20 ou 60 comprimés.

Propriétés:
Imodium est un antidiarrhéique puissant, à longue durée d'action.
Pharmacodynamie.
Imodium présente une haute affinité avec les récepteurs µ aux opiacés dans la paroi intestinale. Sur ces récepteurs, Imodium agit comme un agoniste, qui peut être déplacé par l'antagoniste naloxone.
Imodium inhibe la libération de l'acétylcholine et de certaines prostaglandines dans la paroi intestinale, ce qui diminue le péristaltisme propulsif, prolonge le temps de transit intestinal et augmente la capacité d'absorption des liquides de la paroi intestinale. Peut-être existe-t-il encore d'autres mécanismes qui ne reposent pas sur une activation des récepteurs aux opiacés. Imodium fait preuve d'une très grande spécificité pour la paroi intestinale, n'aboutit que dans une faible mesure dans la circulation systémique et ne passe pratiquement pas la barrière hémato-encéphalique. Le seuil de l'activité centrale est situé bien au-dessus de la posologie qui exerce un effet maximal contre la diarrhée. Imodium augmente également le tonus du sphincter anal, ce qui supprime la tendance à l'incontinence ou peut fortement l'améliorer après chirurgie ano-rectale.
Pharmacocinétique.
Imodium est bien absorbé dans l'intestin, complètement métabolisé et conjugué

dans le foie, puis excrété avec la bile. Grâce à ce cycle entéro-hépatique, seule une très faible quantité de lopéramide aboutit dans la circulation sanguine. La N-déméthylation oxydative est la principale voie métabolique. La liaison aux protéines plasmatiques est de 95 % et s'effectue principalement avec l'albumine.
Imodium a une affinité prononcée pour la paroi intestinale, où il se lie de préférence aux récepteurs situés dans la couche musculaire longitudinale.
L'excrétion s'effectue principalement via les fèces. La demi-vie est en moyenne de 10,8 heures, avec un étalement de 9 - 14 heures. Les comprimés Imodium fondants instantanés sont bio-équivalents aux gélules Imodium.

Indications:

Traitement symptomatique de la diarrhée aiguë et chronique d'origines diverses.
Imodium est tout spécialement recommandé pour la diarrhée du voyageur ("turista"). Dans cette indication, un traitement de 2 jours doit suffire.
Toutefois, en cas de fièvre et de présence de sang dans les selles, il est préférable de différer l'utilisation d'Imodium jusqu'à ce que le germe causal soit identifié.
Après une iléostomie, Imodium peut diminuer le nombre et le volume des selles, et raffermir leur consistance.

Posologie et mode d'emploi:

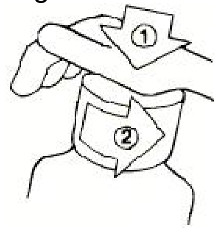
Imodium n'est pas un traitement initial en cas de diarrhée grave allant de pair avec une perte de liquide et d'électrolytes. En particulier chez les nourrissons et les enfants, il est préférable de compenser cette perte par voie parentérale ou orale.
Adultes et enfants de plus de 6 ans (gélules, solution buvable, comprimés fondants instantanés).
Diarrhée aiguë: la dose initiale est de 2 gélules, 2 comprimés fondants instantanés ou 4 mesurettes pour les adultes et 1 gélule, 1 comprimé fondant instantané ou 2 mesurettes pour les enfants. Ensuite, 1 gélule, 1 comprimé fondant instantané ou 2 mesurettes après chaque défécation liquide suivante.
Diarrhée chronique et incontinence anale: la dose initiale est de 2 gélules, 2 comprimés fondants instantanés ou 4 mesurettes par jour pour les adultes et 1 gélule, 1 comprimé fondant instantané ou 2 mesurettes par jour pour les enfants.
Cette dose doit être adaptée jusqu'à l'obtention de 1 ou 2 selles moulées par jour, ce qui est généralement possible avec une dose d'entretien de 1 à 6

gélules, 1 à 6 comprimés fondants instantanés ou 2 à 12 mesurettes par jour. Pour la diarrhée aiguë aussi bien que chronique, la dose totale chez les adultes ne peut pas dépasser 8 gélules, 8 comprimés fondants instantanés ou 16 mesurettes par jour. Chez les enfants, la dose maximale est de 3 gélules, 3 comprimés fondants instantanés ou 6 mesurettes par 20 kg de poids. Il faut cependant veiller à ne jamais dépasser 8 gélules, 8 comprimés fondants instantanés ou 16 mesurettes par jour.

Enfants de 2 à 6 ans (solution buvable).

1 mesurette (= 5 ml) par 10 kg de poids après chaque défécation liquide, 2 à 3 fois par jour. La dose maximale est de 3 mesurettes par 10 kg de poids corporel.

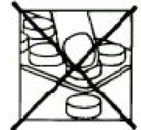
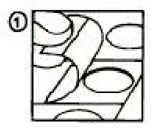
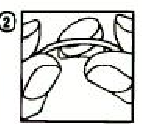
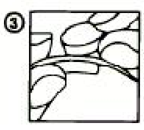
Le flacon de solution buvable doit être ouvert comme suit: poussez sur le bouchon à visser en plastique tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (voir figure).



Arrêter le traitement dès que les selles deviennent plus consistantes, ou s'il n'y a pas de défécation pendant plus de 12 heures.

Mode d’emploi pour les comprimés fondants instantanés.

Les comprimés Imodium instant sont présentés en plaquettes de 10 comprimés. Un emballage contient 2 ou 6 plaquettes. Procédez comme suit pour extraire les comprimés de la plaquette:

1.) Soulevez le bord de la feuille d'aluminium.
2.) Retirez complètement la feuille d'aluminium.
3.) Poussez délicatement le comprimé vers le haut (sans le toucher).
4.) Enlevez le comprimé de la plaquette.

Etant donné que les comprimés fondants instantanés sont friables, on ne peut

pas les pousser au travers de la feuille d’aluminium. Cela écraserait le comprimé. Le comprimé fondant instantané est déposé sur la langue, se dissout spontanément et est avalé avec la salive. Il ne faut pas prendre de liquide.

Contre-indications:

Imodium ne peut pas être administré: — aux enfants de moins de 2 ans.
Les comprimés Imodium fondants instantanés ne conviennent pas aux enfants de moins de 6 ans. — en cas d’hypersensibilité connue pour l’un des composants d’Imodium. — dans tous les cas où l'inhibition du péristaltisme intestinal doit être évitée (p.ex. en cas de sous-obstruction). L'administration d'Imodium sera immédiatement arrêtée en cas de constipation, de distension abdominale ou s'il y a des signes de subileus.
— lorsque la fonction hépatique, nécessaire à la métabolisation du médicament est déficiente, de sorte qu'un surdosage relatif est possible. — aux patients atteints de colite ulcéreuse aiguë ou de colite pseudo-membraneuse associée à l'administration d'antibiotiques à large spectre. — comme traitement primaire d'une dysenterie aiguë, caractérisée par la présence de sang dans les fèces et par une fièvre élevée.
Comme le traitement par Imodium est uniquement symptomatique, la diarrhée doit être traitée en premier lieu causalement, chaque fois qu'un traitement causal est disponible.

Effets indésirables:

Les troubles suivants ont été rapportés: — Réactions d'hypersensibilité telles qu’ éruption cutanée; urticaire et cas extrêmement rares de shoc anaphylactique et de réactions cutanées avec formation de bulles, don’t l’érythrodermie bulleuse avec épidermolyse. Dans la plupart de ces cas, les patients prenaient encore d’autres médicaments qui peuvent avoir provoqué l’apparition de ces symptômes ou y avoir contribué. — Constipation et/ou distension abdominale, associées dans des cas extrêmement rares à un iléus, principalement dans les cas où l’information pour la prescription n’a pas été respectée (voir rubriques “Posologie et mode d’emploi” et “Contre-indications”). — Des cas rares de rétention urinaire ont été rapportés. — Certains symptômes généralement difficiles à distinguer des symptômes typiques allant de pair avec diverses formes de diarrhée, tels que : — douleur ou gêne abdominale; — nausée et vomissements; — fatigue; — lassitude ou vertige; — bouche sèche.
Lors de la prise des comprimés fondants instantanés Imodium, certains patients

se sont plaints d’une sensation de brûlure ou de picotement sur la langue, immédiatement après l’utilisation.

Précautions particulières:
Imodium doit être conservé hors de portée des enfants et ne peut être administré aux enfants de moins de 6 ans sans prescription ou supervision médicale.
Chez les patients ayant de la diarrhée et plus particulièrement chez les enfants, la diarrhée peut entraîner une carence de liquide et d'électrolytes. Dans ces cas-là, l'administration de liquide et d'électrolytes est la mesure la plus importante à prendre.
Lorsqu'il n'y a pas d'amélioration clinique de la diarrhée aiguë dans les 48 heures, il faut arrêter l'administration d'Imodium et il est recommandé au patient de prendre contact avec le médecin traitant.
Chez les patients présentant des exacerbations aiguës de colite ulcéreuse, la prudence est de mise. Les médicaments qui prolongent le temps de transit peuvent entraîner chez certains d'entre eux l'apparition d'un mégacôlon toxique.
Chez les patients présentant une dysfonction hépatique, il faut surveiller de près l’apparition de signes révélant une toxicité pour le SNC, à la suite du rôle important du foie dans la métabolisation du lopéramide (premier passage).
Etant donné que le lopéramide n’est pas excrété avec l’urine, il n’est probablement pas nécessaire d’adapter la dose chez les patients souffrant de troubles rénaux.
Chez les patients atteints de phénylcétonurie, il faut tenir compte du fait qu’Imodium comprimés fondants instantanés contient 0,75 mg d’aspartame par comprimé, ce qui correspond à 0,42 mg de phénylalanine.

Incompatiblités:
Aucune connue.

Grossesse et lactation:
Bien que rien n’indique qu'Imodium ait des propriétés tératogènes ou embryotoxiques, il faut mettre en balance les avantages thérapeutiques avec les risques potentiels avant d'administrer Imodium pendant la grossesse, surtout pendant le premier trimestre.
Etant donné le cycle entéro-hépatique d'Imodium, la fraction qui peut se retrouver dans le lait maternel est infime. Il est cependant recommandé de ne

pas prendre Imodium pendant la période de lactation.

Interactions:
Des interactions ont été mentionnées avec des médicaments possédant des propriétés pharmacologiques similaires. Chez les jeunes enfants, il faut éviter les associations avec des médicaments qui ont un effet dépresseur central.

Influence sur la capacité de conduire un véhicule et de manipuler des machines:
En cas d'apparition de fatigue, de vertige ou de lassitude (voir rubrique "Effets indésirables"), il est recommandé de ne pas conduire de véhicule ni d'utiliser de machines.

Surdosage:
Les tests chez les animaux de laboratoire ont montré que la dose toxique aiguë est 102 fois plus élevée que la dose minimale nécessaire pour obtenir un effet sur la diarrhée pendant 8 heures.
Les enfants, chez qui la barrière hémato-encéphalique ne fonctionne pas encore bien, peuvent développer une dépression du système nerveux central plus facilement que les adultes.
En cas de surdosage (également de surdosage relatif par suite d'une insuffisance hépatique) une dépression du système nerveux central est possible.
Les symptômes qu'on peut observer dans ce cas sont: myosis, hypertonie musculaire, stupeur, troubles de la coordination, somnolence et dépression respiratoire. Un surdosage peut provoquer une ré&tention urinaire ou un syndrome de type iléus. L'antidote spécifique est la naloxone. Comme la durée d'action d'Imodium est plus longue que celle de la naloxone (1 à 3 heures), il est parfois nécessaire d'administrer la naloxone à plusieurs reprises. C'est pourquoi il faut suivre le patient de près pendant au moins 48 heures, afin de détecter toute dépression éventuelle du système nerveux central.
Chez les enfants, la dose de naloxone est de 0,01 mg/kg, avec un maximum de 10 mg. Si aucun résultat n'est obtenu, il ne s'agit pas d'un effet morphinomimétique. Ensuite, un lavage d'estomac peut être effectué avec une solution aqueuse de permanganate de potassium (20 mg/100 ml), suivi éventuellement d'un purgatif (p.ex. 30 g de sulfate de sodium dans 250 ml d'eau).

Conservation:
Imodium est à conserver à température ambiante (15 - 25° C). L'abréviation "exp." sur l'emballage signifie que le médicament est périmé le premier jour du mois indiqué après cette abréviation.

Mode de délivrance:
La délivrance des gélules d'Imodium et des comprimés fondants instantanés d'Imodium est exempte de prescription. La solution buvable d'Imodium ne peut être délivrée que sur prescription médicale.

Dernière mise à jour de la notice:
06.2004.

Prix:

Nom	Forme	CNK	Prix	Rb	Type
IMODIUM	20 CAPS 2MG	0049-122	€ 7.21	D	Original
IMODIUM	200 CAPS 2MG	0433-276	€ 23.81 ϴ	Cf Bf	Original
IMODIUM	60 CAPS 2MG	0049-130	€ 12.76	Cf Bf	Original
IMODIUM	100ML SOL.BUV 0.2MG/ML	0100-115	€ 3.71	Cf Bf	Original
IMODIUM INSTANT	20 COMP 2MG	1303-338	€ 8.44	D	Original
IMODIUM INSTANT	60 COMP 2MG	1303-346	€ 12.76	Cf Bf	Original

R/ pour soluté